

開催場所	南和歌山医療センター地域医療研修センター	開催日時	2025年7月7日(月) 16時00分～17時00分
出席委員名	横山省三、古川順章、西林宏起、南宏典、小原俊央、八軒美幸、北口英明、岡子誠二、和田順也、山本高正、垣本美穂		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第II/III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第III相長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA の成人患者を対象とし経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の虚血性脳卒中 二次予防効果を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験 (OCEANIC STROKE)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験薬で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当該治験薬で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当該治験薬で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当該治験薬で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 当該治験薬で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ イズカーゴ点滴静注用10mg 一般使用成績調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査の実施状況の報告とともに、実施継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>		
以上			